＊＊2011 年 1 月 25 日改訂（第 6 版）　　認証番号　218ABBZX00125000
＊2007 年 11 月 1 日改訂（第 5 版）

機械器具 09　コンピューテッドラジオグラフ(70023000)
管理医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器

CR-IR 366

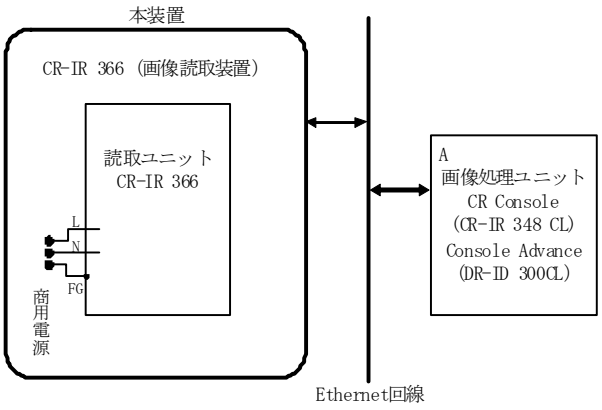
【形状・構造及び原理等】 ＊　＊＊

［形状・構造］

本装置は、輝尽性蛍光体を用いたエックス線像検出プレート（以下イメージングプレートと称する）に蓄積記録されたエックス線像を読み取り電気的デジタル信号に変換し、画像処理を行い出力する装置です。
イメージングプレートは、組み込まれて構成されております。
詳細は、富士イメージングプレートの添付文書を参照してください。

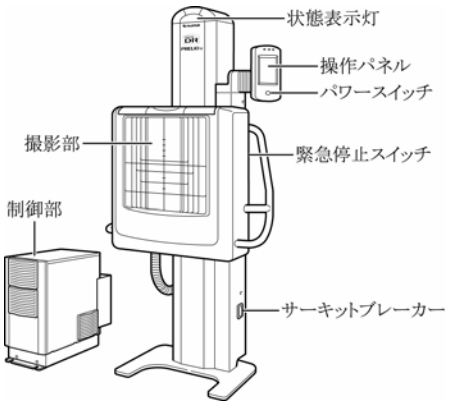
1．FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）
　イメージングプレートに蓄積された画像情報を読み取り、デジタル信号に変換します。

2．CR Console（CR-IR 348 CL）等の指定された画像処理ユニット転送された画像データに対して診断用画像処理を行います。



本装置を用いたシステム構成図

A は本装置に含まれません。



＜画像読取装置：FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）＞

外形寸法および質量

	幅(mm)	奥行(mm)	高さ(mm)	質量(kg)
読取ユニット	645	450	1835	約220
制御部	260	550	470	約21

※幅、奥行、高さは突起部を除く

電気的定格　　電　圧：AC200V±10%
　　電　流：5A
　　周波数：50-60 Hz

［動作原理］

FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）

本装置は、機能的には撮影部と制御部で構成されています。
撮影部は立位撮影台の受像部に相当する部分であり、内部にイメージングプレートおよび読取機構が納められています。
昇降部は、患者の身長と撮影部位に応じた適切な撮影位置を得るために、モータを用いて撮影部の昇降動作を行います。
制御部は電源の供給、全体制御および画像生成を行います。

1．撮影部の内部には 1 枚のイメージングプレートが配置されており、エックス線撮影装置からエックス線が照射されると、イメージングプレートに被写体のエックス線像が蓄積記録されます。
2．エックス線撮影装置のショット信号に同期してエックス線像が蓄積記録されたイメージングプレートは、画像読み取りを行う位置に移動されます。
3．画像読取部では、レーザーと光電変換素子が一体となったユニットを精密モータで移動し、移動と同期してレーザー光が搬送方向と直交する方向に走査されることによりイメージングプレートの各部に照射されます。
4．これに同期してイメージングプレートからの発光を電子変換素子で電気信号に変換し、さらにデジタル信号へと変換し接続されている CR Console（CR-IR 348 CL）に送ります。
5．読み取りが終了したイメージングプレートは、内蔵する消去ランプが点灯し、移動することにより残像が消去され、再度撮影に用いることができます。

オプション

1．電動つかまり棒：患者の上方向の支えと適切な撮影位置を得るための補助具であり、モータで上下させます。
2．防護具：患者の生殖腺などをエックス線被曝から防護するための補助具であり、手でアームを動かして、防護したい位置に合わせます。
3．サイドつかまり棒：患者の横方向の支えと適切な撮影位置を得るための補助具です。
4．カセッテホルダー：イメージングプレートなどを入れたカセッテを保持するホルダーです。
5．患者保持ベルト：患者の横方向の支えと撮影位置を決める補助具です。
6．フットスイッチ：撮影部の昇降を操作します。
7．補助つかまり棒：患者の上方向の支えと撮影位置を決める補助具で、電動つかまり棒より低い位置で患者がつかまることが可能です。
8．長尺カセッテホルダー：イメージングプレートなどを入れたカセッテを保持するホルダーです。
9．グリッド：患者を透過したエックス線の散乱線を除去します。

CR Console（CR-IR 348 CL）

読み取ったデジタル信号を受け取り、規格化・階調処理・周波数処理などの画像処理を行い、画像処理が行われた画像データを画像記録装置に送ります。または規格化を行った画像データをデジタル画像ファイル装置や画像表示装置に送ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0589F

【使用目的、効能又は効果】

［使用目的］

イメージングプレートに蓄像したエックス線画像をレーザービームの走査で取り出し、コンピュータ処理した画像情報を診療のために提供します。

【品目仕様等】

［性能］

コンピューテッドラジオグラフの基本性能

ノイズ（DQE）：以下の規格値の範囲内であること。
1cycle/mmにおいて、43.2%～23.0%（258 nC/kg エックス線）
（装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は36.0%）

鮮鋭度（MTF）：以下の規格値の範囲内であること。
1cycle/mmにおいて、66.9%～45.5%（825.6 nC/kg エックス線）（装置の有効使用期間6年間の保証値、初期中心値は59.0%）

アーチファクト：読影に影響するムラなきこと。

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］

1．電源ONおよび準備

(1) FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）の「POWER」ランプが緑色になっていることを確認し、パワースイッチを押し、異常なく起動することを確認してください。
（FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）の「POWER」ランプが緑色になっていない場合はサーキットブレーカーをONにしてください。）

(2) 本装置に接続されたCR Console（CR-IR 348 CL）の電源ONおよび操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

2．エックス線撮影

(1) 患者のポジショニングを行います。
（FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）は、撮影部を上下に移動させて患者のポジショニングを行います。
患者または操作者に危険が生じるおそれがある場合は、緊急停止スイッチを押してください。）

(2) エックス線管球コントローラのスイッチ(エックス線ショットスイッチ）を押し、撮影を行います。

(3) 撮影されたイメージングプレートは自動的に移動され、イメージングプレートに蓄積されたエックス線の画像情報が読み取られます。

(4) CR Console（CR-IR 348 CL）から、デジタル信号は接続されている画像記録装置に送られ、写真フィルムに記録し出力されます。また、接続しているデジタル画像ファイル装置や画像表示装置にデジタル信号を送り、画像の保存や表示を行うことができます。

(5) 画像が読み取られたイメージングプレートは、FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）に内蔵する消去ランプで残像が消去され、撮影位置に移動されます。

(6) 上記の操作を繰り返し行うことができます。

本装置、画像処理ユニットの基本操作は、以下の６つのステップに分かれています。FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）で実施するのは Step５の操作で、他のステップの操作は CR Console（CR-IR 348 CL）で実施します。ただし、Step４については、FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）でも操作できます。＊

Step１　患者ID情報の入力
Step２　撮影部位･検査メニューの選択
Step３　読取装置の選択
Step４　撮影サイズ・撮影基準位置の変更
Step５　エックス線撮影
Step６　簡易QA操作

3．電源OFF

(1) 撮影したイメージングプレートの読み取りが全て終了したことを確認し、取扱説明書の記載に従って終了してください。

(2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源OFFおよび操作は、それぞれの操作手順に従ってください。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

［組み合わせて利用する機器等］　＊　＊＊

1．他のコンピューテッドラジオグラフの画像処理ユニット
本装置は、以下に示す富士コンピューテッドラジオグラフの画像処理ユニットに画像を送ることができます。

販売名	承認・認証番号
富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR 348型	21300BZZ00064000
富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］

1．標準（パラメータ）条件より設定を変更する場合は、読影される医師と相談の上、複数の画像で確認後、実施のこと。読影に影響がないことを確認の上､パラメータを変更すること。
2．画像処理は、必ず読影に影響ないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は､画像処理パラメータを調整すること。
画像処理は撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかかりすぎてアーチファクトが生じるなどにより、読影に影響を与える懸念があります。
3．システム感度（S値）は経時による変動や故障により変動する場合があるため、S値を撮影の照射線量設定やAEC（フォトタイマ）の調整には使用しないこと。
4．画質管理や被曝線量管理のために、S値を照射線量の目安として使用する場合、またはFNC処理（ノイズ抑制処理）を使用する場合は､S値が変動していないか定期点検を行うこと。
5．画像に付帯する情報も確認の上、診断に使用のこと。特に患者情報は十分確認すること。
6．患者のポジショニングの前に、必ず氏名や生年月日などで患者本人を確認すること。
7．患者のポジショニングの前に、必ず撮影メニューを確認すること。
8．FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）の撮影部を動かすときには、患者の手や髪などが可動部にはさまれないように注意すること。
9．FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）の撮影部を動かすときには､撮影部の下に人や物が存在しないことを確認すること。また、撮影部およびオプションを動かすときには、足や物が挟まれないように注意すること。
10. FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）の昇降部を1分間連続して昇降動作させた場合、必ず最低3分間は動作を停止させること。
11. 撮影時、患者が装着している点滴やドレインチューブがFUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）に引っ掛からないように注意すること。
12. 各つかまり棒（オプション）に患者がぶら下がらないように注意すること。
13. 補助つかまり棒（オプション）を使用しないときは、電動つかまり棒から外してください。
14. 防護具（オプション）を操作するときには、無理な力を加えないこと。 ＊
15. 防護具（オプション）に患者が寄りかかったり、つかまったりしないように注意すること。 ＊
16. 防護具（オプション）に手や指が挟まれないように注意すること。 ＊
17. 撮影部、オプションなどに、患者の血液などが付着していないことを確認の上で使用すること。
18. 患者保持ベルト（オプション）で患者を装置に押さえつけないこと。
患者保持ベルトは自立可能な患者が倒れないように補助する目的で使用してください。
19. 患者保持ベルト（オプション）に腰掛けないように注意すること。
20. 患者保持ベルト（オプション）使用中は撮影部を昇降させないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0589F

21. 患者保持ベルト（オプション）を外すときには、金具が足に当たらないように注意すること。
22. A-P撮影では、患者補助ベルト（オプション）が患者の腹部を圧迫しないように注意すること。
23. 患者保持ベルト（オプション）を使用しない場合は、患者保持ベルトをバックルに差し込むこと。
24. (設置環境周辺の装置電源を入れた状態で)出力された画像が、白抜けやその他異常などにより読影に影響がないことを確認して使用すること。
25. 状態表示灯が点滅しているときは、画像読み取り中のため撮影部や電動つかまり棒（オプション）を上下に操作したり、本体に強い衝撃を加えたりしないこと。
26. エックス線発生装置のショットスイッチは、装置の状態表示灯が緑色に点灯していることを確認した後、ショットONボタンを一度だけ押すこと。
27. カセッテ撮影などを行いイメージングプレートにエックス線エネルギーが蓄積された場合は、イメージングプレートの消去処理を実施すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1．この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2．装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。機器内のレーザー光線が使用者や患者の目を傷めたり、高電圧に感電したりするおそれがあります。
3．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
4．装置を患者環境で電気的分離されていないケーブルを用いてなど電位外の機器と接続する場合は、追加保護接地線を接続すること（CR Console（CR-IR 348 CL））。
5．装置を患者環境で使用する場合は、絶縁電源トランス（オプション）を介して電源を医用コンセントに接続すること（CR Console（CR-IR 348 CL））。
6．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
7．装置を使用する際は、設置環境を守ること。
8．装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
9．本機に接続する外部装置は、指定のものを使用すること。
10. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
11. 装置が故障した場合などには、モニター上のメッセージに従い対処すること。
12. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
13. 移設または電源接続変更などが必要な場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。

[相互作用]

1．装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
2．指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能を発揮できない。

[その他の注意]

1．FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）を使用する場合は、FUJIFILM DR PRELIO U（CR-IR 366）の取扱説明書に記載の注意事項を参照すること。
2．この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【設置環境及び使用期間等】

1．設置環境
(1) 水などのかからない場所に設置してください。
(2) 気圧、温度，湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

2．動作保証条件
装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動 作 時　温　度：15℃（40%RH）～ 30℃（80%RH）
　　湿　度：15%RH（30℃）～ 80%RH（30℃）
　　（結露なきこと）
非動作時　温　度：0℃～45℃
　　湿　度：10%RH～90%RH（結露なきこと）
1週間以内の停止時は温度30℃の環境で湿度80%RHの水分量以下に環境湿度を調整してください。
1週間を超えて停止する場合は、温度30℃の環境で湿度60%RHの水分量以下に環境湿度を調整してください。

3．有効使用期間
有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り6年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】 ＊

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3．イメージングプレートの汚れにより画像に影響が出る場合がありますので、その場合には指定された業者にイメージングプレートのクリーニングを依頼してください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②オプション類の取り付け状態の確認	毎日	患者の事故につながる懸念があります。
③撮影部およびオプションの清掃	使用状況、使用環境により適宜	けがをした患者の血液などが付着した場合、感染の懸念があります。
④吸気口エアーフィルターの清掃	3ヶ月	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因になる懸念があります。
⑤S値の点検	6ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0589F

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①画像の確認	6ヶ月	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
②エラーログによる動作記録の点検	6ヶ月	動作不良に至る懸念があります。
③S値の点検・調整	6ヶ月	正しいS値が得られない懸念があります。
④スキャナーデータの更新	1年	経時的に画質が劣化する懸念があります。
⑤防護具の点検	2年	取り付けねじが緩み、防護具が落下する懸念があります。 アームが緩み、撮影時に防護具が動く懸念があります。
⑥内部各ユニットの点検	2年	動作不良に至る懸念があります。
⑦撮影部内部の清掃	2年	イメージングプレート表面に汚れや異物が付着し、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
⑧インターロックの点検	2年	昇降機構、グリッド交換カバーのインターロック誤動作につながる懸念があります。
⑨患者保持ベルトの点検	2年	ベルトが固定できず、患者の事故につながる懸念があります。

主な定期交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の影響
①消去ユニット	約12万回点灯毎	イメージングプレートの残像を十分に消去できず、読影に影響のある画像が出力される懸念があります。

定期保守点検周期、および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は､保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
住　　所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社
住　　所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
〒106-0031 東京都港区西麻布二丁目26番30号
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0589F